# **(domanda in bollo)**

Spett.le

Agenzia Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano

UOC Vigilanza Farmaceutica

UOS Vigilanza Ispettiva Farmaceutica (specificare articolazione territoriale Milano città/ Milano est/ Milano ovest)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**OGGETTO: Autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali per uso umano ai sensi del d.lgs. 219/2006.**

Il/La sottoscritto/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Titolare/Direttore Resp. della farmacia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

con sede a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PRESENTA ISTANZA**

Al fine di ottenere la prevista autorizzazione alla distribuzione all’ingrosso di medicinali ai sensi della vigente normativa.

 **(allegare elenco dei medicinali o tipi di medicinali per cui si chiede l’autorizzazione).**

Allo scopo dichiara che la predetta attività:

* verrà svolta nei locali ubicati a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ di pertinenza della farmacia di cui ha la gestione;
* verrà svolta nei locali ubicati a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ di pertinenza della Ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ avente sede legale a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ partita IVA n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (autorizzata da ATS \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ai sensi del D. Lgs. n.274/2007, con Provvedimento n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_).

In proposito dichiara quanto segue:

* l’esercizio farmaceutico di cui è responsabile è regolarmente aperto al pubblico, funzionante e convenzionato con il SSN;
* l’attività che intende svolgere è quella espressamente contemplata dalla vigente normativa in materia (D. Lgs. n.219/2006 così come modificato dal D. Lgs. n.274/2007;
* di impegnarsi, nel corso dell’attività di cui chiede l’autorizzazione, al rispetto di quanto disposto dagli artt.104 e 105 del citato D. Lgs. n.247/2007 e s.m.i.;
* di garantire che i prodotti oggetto di distribuzione all’ingrosso saranno quelli previsti dalla vigente normativa in materia;
* di individuare nel Dr./Dr.ssa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, nato/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_) il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

cod. fisc. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, farmacista abilitato/a ed iscritto/a all’Ordine dei Farmacisti della Provincia di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il direttore tecnico nonché responsabile relativamente all’attività di cui chiede l’autorizzazione.

A tal fine allega alla presente dichiarazione sostitutiva di certificazione -ai sensi della vigente normativa- rilasciata dal titolare/legale rappresentante della relativa allo status della Ditta di cui si avvale ai fini della predetta attività.

Chiede, inoltre, che ogni comunicazione relativa alla presente istanza venga effettuata utilizzando i contatti che seguono:

|  |  |
| --- | --- |
| Dr./Dr.ssa |  |
| Indirizzo |  |
| Tel. Fisso |  |
| Tel cell |  |
| e-mail |  |
| PEC |  |
| FAx |  |

Dichiara, altresì, di essere informato che, ai sensi e per gli effetti del Regolamento Ue 2016/679 art. 13, i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e di acconsentire al trattamento degli stessi da parte di ATS Milano.

**Si allega fotocopia di documento in corso di validità dell’istante.**

# Data e luogo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

#  timbro Società e firma legale rappresentante **ELENCO DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE PER LA ALL’INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL’ART. 100 DEL D. L.GS N. 219/06.**

* Dichiarazioni sostitutive rese dalla persona responsabile del magazzino
* Dichiarazione di accettazione dell’incarico della persona responsabile del magazzino e contestuale dichiarazione di non essere “persona responsabile” di altri magazzini adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali ad uso umano, appartenenti a società diverse dalla Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in riferimento alla quale è stato accettato l’incarico, completa di data e firma autografa (**pag. 5**)
* Copia autentica dell’attestazione di Laurea rilasciata dall’Università per persona responsabile del magazzino oppure, in alternativa, dichiarazione sostitutiva di certificato resa dalla persona responsabile del magazzino (**pag. 6**)
* Autocertificazione comunicazione antimafia ai sensi dell’art. 89 D. Lgs. 159/2011, tale documentazione antimafia deve riferirsi a tutti i soggetti dettagliati nell’art. 85 D. Lgs 159/2011 **(pag.7**)
* Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio
* Elenco dei farmaci per cui si chiede l’autorizzazione alla distribuzione
* Piano di emergenza di cui all’art. 104 del Decreto Legislativo 219/2006
* Planimetria scala 1:100, come da Concessione Edilizia
* Certificazione di agibilità
* Certificazione di conformità degli impianti
* Certificazione antincendio, ove prevista
* Marca da bollo di € 16 (per rilascio copia conforme del provvedimento)

N.B. Le dichiarazioni devono essere firmate davanti al funzionario che le riceve o, se spedite, occorre allegare fotocopia della carta di identità del Rappresentante Legale, che sottoscrive l’istanza.

#### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

*(ai sensi dell’articolo 46 DPR 445/2000 e art. 1D.P.R. 403/98)*

Io sottoscritto/a ……………………………………………, codice fiscale ……………………………, nato/a a …………………………… il …....…………………, residente a ………………………..……. Via/ n. civico …………………………………………………..………………..……………………………, per uso amministrativo (art.689 comma 2 lett.A C.P.P.), consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall’articolo 76 del DPR 445/2000, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o di uso di atti falsi

**D I C H I A R O** *(barrare le caselle****)***

* che nel CASELLARIO GIUDIZIALE di …………………… risulta:
* NULLA
* …………………..
* …………………..
* l’inesistenza di carichi pendenti a mio carico

………………. lì, ……………………

(luogo) (data)

 ……………………………………….

Firma leggibile

### Io sottoscritto/a ………………………………………,codice fiscale……………………………………,

### nato/a a ………………………… il …....…………………, residente a …………………………………

### Via/ n. civico ………………………………………….………………………………………………………,

##### D I C H I A R O

* di accettare, assumendo tutte le responsabilità inerenti, l’incarico di Persona Responsabile del magazzino della Società \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ubicato nel Comune di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in Via/Piazza \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.
* di non essere persona responsabile di altri magazzini, adibiti al commercio all’ingrosso di medicinali ad uso umano, appartenenti a società diverse dalla Società\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, che mi ha conferito l’incarico di cui sopra.

………………. lì, ……………………

(luogo) (data)

 ……………………………………….

Firma leggibile

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(ai sensi dell’articolo 46 DPR 445/2000 e art. 1D.P.R. 403/98)

Io sottoscritto/a ………………………………………………………………….……………………………, codice fiscale ……………………………, nato/a a ……………….………… il …....…………………, residente a ……………………………………. Via/ n. civico ……………………………………………, consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall’articolo 76 del DPR 445/2000, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o di uso di atti falsi

##### D I C H I A R O

di essere in possesso del diploma di laurea in \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, rilasciato dall’Università di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

………………. lì, ……………………

(luogo) (data)

 ……………………………………….

Firma leggibile

Autocertificazione nei casi di cui all’art. 89 del D.Lgs 159/2011

Dichiarazione sostitutiva di certificazione

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

\_l\_ sottoscritt\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nat\_ a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ residente a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_n.\_\_\_\_\_\_

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

**DICHIARA**

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all’art. 67 del D.Lvo 06/09/2011, n. 159.

Dichiara, altresì, di essere informato che, ai sensi e per gli effetti del Regolamento Ue 2016/679 art. 13, i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e di acconsentire al trattamento degli stessi da parte di ATS Milano

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

data

 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 firma leggibile del dichiarante

**NEL CASO DI ATTIVITÀ ESTERNALIZZATA**:

(in aggiunta alla documentazione sopra elencata)

* **Qualora l’attività non fosse gestita direttamente, ma esternalizzata a deposito distaccato già operativo, dovrà essere prodotta l’autorizzazione preventivamente rilasciata dalla competente ATS al titolare del deposito in merito all’attività svolta**

(copia autentica del provvedimento autorizzativo);

* **Copia del contratto stipulato con il gestore dell’eventuale deposito dislocato al di fuori della farmacia**
* **Copia di eventuale SCIA presentata al Comune di pertinenza da cui si evinca che il deposito esterno svolge attività di distribuzione all’ingrosso;**
* **Dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa dal titolare/legale rappresentante del deposito esterno**

(per opportuno riferimento, si allega modello di autocertificazione da utilizzare. Resta, comunque, a discrezione dell’ATS provvedere alla verifica delle dichiarazioni prodotte);

*(*da compilarsi su carta intestata) - (da compilarsi da parte del gestore in caso di magazzino esterno*)*

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nato a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) il giorno \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_) in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ n.\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in qualità di legale rappresentante/titolare della Ditta \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con sede a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Partita IVA n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

consapevole delle responsabilità penali cui potrà incorrere in caso di dichiarazioni mendaci (D.P.R. 28.12.2000 n.445, art.76), con la presente dichiara che la predetta Ditta:

1. non si trova in stato di liquidazione, fallimento, sospensione dell’attività commerciale, amministrazione controllata, concordato preventivo o qualsiasi altra situazione equivalente e che non si è precedentemente trovata in analoga situazione, nonché non risulta in corso alcun procedimento per la dichiarazione di una delle suddette situazioni;
2. a carico degli amministratori non è stata emessa alcuna sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell’art.444 del Codice di Procedura Penale, per qualsiasi reato che incide sulla loro moralità professionale o per delitti finanziari;
3. nell’esercizio della propria attività professionale non è stato commesso un errore grave -accertato con qualsiasi mezzo di prova- addotto da un’amministrazione aggiudicatrice;
4. si trova in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali ed assistenziali a favore dei lavoratori, nonché con il pagamento delle imposte e delle tasse;
5. non si è resa gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire informazioni relative alla capacità economica, finanziaria e tecnica, nonché all’iscrizione nei registri professionali in elenchi ufficiali dei prestatori di servizi
6. non sussistono a suo carico ed a carico dei soggetti di cui all’art.10 della L. n.575/1965 e s.m.i. ed all’art.4 del D. Lgs. n.490/1994 e s.m.i. le cause interdittive ivi previste;
7. di essere in regola con la normativa che disciplina il diritto al lavoro dei disabili (L. n.68/1999 e s.m.i.);
8. non si trova in una situazione di incapacità a contrattare con la Pubblica Amministrazione secondo quanto previsto dal D. Lgs. n.231/2001 e s.m.i.;
9. non si è avvalsa dei piani individuali di emersione previsti dalla L. n.383/2001 e s.m.i. oppure si è avvalsa dei piani di emersione previsti dalla L. n.383/2001 e s.m.i. dando, però, atto che gli stessi si sono conclusi.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ lì, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(luogo) (data)

In fede\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_